

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-159333

(43)Date of publication of application : 03.06.2003

(51)Int.Cl.

A61M 25/01
A61L 29/00

(21)Application number : 2001-361033

(71)Applicant : TOKUSEN KOGYO CO LTD
TERUMO CORP

(22)Date of filing : 27.11.2001

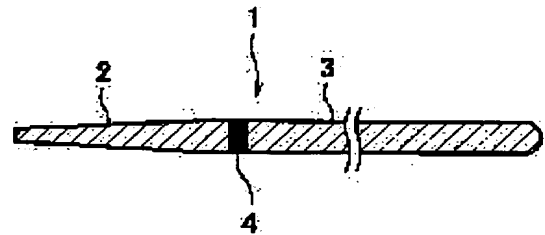
(72)Inventor : YAMADA HIROSHI

(54) CORE MATERIAL FOR GUIDE WIRE FOR MEDICAL TREATMENT AND GUIDE WIRE FOR MEDICAL TREATMENT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a high quality and low cost core material for a guide wire for medical treatment having excellent operability by having appropriate suppleness at an inserting part and by providing appropriate rigidity at a guiding part, and the guide wire for medical treatment.

SOLUTION: In the core material, the inserting part has form adaptability, and the guiding part has torque transmittance. The inserting part 2 made of a TiNi wire material and the guiding part 3 made of a SUS304 wire material are integrally bonded at a connection part 4 made of a Ni foil.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-159333

(P2003-159333A)

(43) 公開日 平成15年6月3日 (2003.6.3)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 M 25/01

A 6 1 L 29/00

Z 4 C 0 8 1

A 6 1 L 29/00

A 6 1 M 25/00

4 5 0 F 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願2001-361033(P2001-361033)

(22) 出願日 平成13年11月27日 (2001. 11. 27)

(71) 出願人 000110147

トクセン工業株式会社

兵庫県小野市住吉町南山1081番地

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 山田 廣志

兵庫県三木市加佐19-2 ヴァンペールC

A S A 302号

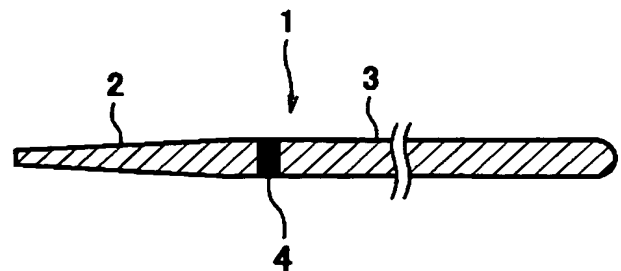
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用ガイドワイヤ用芯材および医療用ガイドワイヤ

(57) 【要約】

【課題】 挿入部に適度の柔軟性を有し且つ導入部に適度の剛性を備えることにより優れた操作性を有する、高品質で低コストの医療用ガイドワイヤ用芯材および医療用ガイドワイヤを提供すること。

【解決手段】 挿入部が形態順応性を備え、導入部がトルク伝達性を備えた芯材であって、T i N i 線材の挿入部2とS U S 3 0 4 線材の導入部3とをN i 箔からなる接合部4で一体に接合する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 挿入部が形態順応性を備え、導入部がトルク伝達性を備えた芯材であって、上記挿入部と導入部とを化学組成の異なる線材で構成し、且つ挿入部と導入部を一体に接合したことを特徴とする医療用ガイドワイヤ用芯材。

【請求項2】 挿入部を構成する線材が、Ti-Ni系合金、Cu-Al-Ni系合金またはFe-Ni-Co-Ti系合金であり、導入部を構成する線材が、ステンレス鋼またはCo-Ni-Cr-Fe系合金である請求項1記載の医療用ガイドワイヤ用芯材。

【請求項3】 挿入部と導入部とを、それぞれの部分を構成する線材と親和性を有するろう接合金を介して接合した請求項1または2記載の医療用ガイドワイヤ用芯材。

【請求項4】 ろう接合金が、Bを含有する銀ろう、Ni箔、またはBとSiを含有し残部がNiからなるアモルファス箔である請求項3記載の医療用ガイドワイヤ用芯材。

【請求項5】 請求項1記載の芯材を用いた医療用ガイドワイヤ。

【請求項6】 請求項2記載の芯材を用いた医療用ガイドワイヤ。

【請求項7】 請求項3記載の芯材を用いた医療用ガイドワイヤ。

【請求項8】 請求項4記載の芯材を用いた医療用ガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、治療や検査を必要とする血管、消化管、気管、その他体腔（以下、要治療管という）内に導入する細い管状のカテーテルを案内するのに用いる医療用ガイドワイヤ用芯材（以下、芯材ともいう）及び医療用ガイドワイヤ（以下、ガイドワイヤともいう）に関する。

【0002】

【従来の技術】ガイドワイヤの構造は用途に応じて種々のものがあるが、一般的には、図3（a）に示すように、所定長さの芯材10の周囲を合成樹脂11で被覆したものと、図3（b）に示すように、所定長さの芯材12の周囲をコイルスプリング13で被包したものとがある。そして、図3（a）（b）に示すように、芯材10と12にはガイドワイヤとしての挿入部分に柔軟性を付与するため、挿入部10aと12aは次第に断面積が減少する先細形状に形成されている。

【0003】上記芯材には、ステンレス鋼線またはピアノ線が従来から用いられている。しかし、この種の芯材を用いたガイドワイヤは、先端部分を先細形状にしても柔軟性に欠け、複雑に蛇行する分岐血管等に対しては適用し難いという問題があった。

【0004】そこで、芯材として、超弾性合金である、（1）Ti-Ni-Fe系合金を用いたガイドワイヤ（例えば、特公平4-2273号公報）、（2）Ti-Ni系合金を用いたガイドワイヤ（例えば、特公平4-8065号公報）、（3）Co-Ni-Cr-Fe系合金を用いたガイドワイヤ（例えば、特開平6-63151号公報）等が提案されている。

【0005】ここで、超弾性とは、特開平6-63151号公報第1欄第50行～第2欄第7行にも記載されているように、回復可能な弾性歪みが数%から数十%と大きく、しかも歪みが増加しても荷重の大きさが変わらないという特性を意味する。

【0006】上記超弾性合金からなる芯材は、柔軟でかなりの範囲までの変形（約8%の歪み）に対しても復元性を有するため、手元操作中、折れ曲がりが生じ難く、且つ曲がりぐせがつきにくいなどの利点を有している。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】ところで、ガイドワイヤとして重要な性能は、手元操作によって要治療管内にスムーズに挿入できて、カテーテルを目的部位に正確に案内導入できることである。このため、ガイドワイヤに用いる芯材には、挿入部が複雑に蛇行する要治療管に対応し、且つ要治療管の内壁を傷つけることなく挿入し得る形態順応性を備え、これに続く導入部が手元での微妙な操作量でも挿入部に正確に伝達するトルク伝達性を備えていることが要求されている。

【0008】そして、今日、医療技術の発達に応じて、複雑な分岐血管に対しても適用できるようにするため、ガイドワイヤの芯材には、挿入部の形態順応性と導入部のトルク伝達性を、より一層向上することが求められている。

【0009】しかし、上記（1）および（3）の芯材を用いたガイドワイヤは、芯材が超弾性合金の単一材料からなるため、全体として、超弾性があるが形態順応性を十分に備えているが、伝達可能トルク及びねじり剛性がステンレス鋼線またはピアノ線に比較して劣るため、導入部のトルク伝達性に難点がある。

【0010】また、上記（2）の芯材を用いたガイドワイヤは、超弾性合金の単一材料で構成した芯材の挿入部と導入部の熱処理条件を変えることにより、挿入部に形態順応性を付与し、導入部にトルク伝達性を付与したものであるが、高価な超弾性合金を用いて熱処理しているため、材料コストおよび処理コストが高くなり、製造コストが上昇する。

【0011】本発明は従来の技術の有するこのような問題点を鑑みてなされたものであって、その目的は、挿入部に適度の柔軟性を有し且つ導入部に適度の剛性を備えることにより優れた操作性を有する、高品質で低コストの医療用ガイドワイヤ用芯材および医療用ガイドワイヤを提供することにある。

【0012】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために本発明の医療用ガイドワイヤ用芯材は、挿入部が形態順応性を備え、導入部がトルク伝達性を備えた芯材であって、上記挿入部と導入部とを化学組成の異なる線材で構成し、且つ挿入部と導入部を一体に接合したことを特徴としている。

【0013】ここで、形態順応性とは、複雑な分岐血管にも内壁を傷つけることなく容易に挿入しうる特性を意味し、トルク伝達性とは、微妙な手元操作量を先端部（挿入部）に正確に伝達し得る特性を意味し、具体的には、挿入部を、Ti-Ni系合金、Cu-Al-Ni系合金またはFe-Ni-Co-Ti系合金の線材で構成し、導入部を、ステンレス鋼またはCo-Ni-Cr-Fe系合金の線材で構成することによって、上記特性を達成することができる。

【0014】挿入部と導入部とは、各種接着材で接合してもよいが、それぞれの部分を構成する線材と親和性を有するろう接合金を介して接合するのが好ましい。

【0015】上記ろう接合金としては、Bを含有する銀ろう、Ni箔、またはBとSiを含有し残部がNiからなるアモルファス箔が好ましい。

【0016】上記芯材を用いて、合成樹脂や複合材料等で被覆したり、コイルスプリングで被包することにより、医療用ガイドワイヤを構成することができる。

【0017】

【発明の実施の形態】本発明の実施の形態を図面に基づいて説明する。

【0018】図1において、所定の長さ（例えば、2000～3000mm）を有する医療用ガイドワイヤ用芯材1は、挿入部2と導入部3とを接合部4で一体に接合してなり、挿入部2と導入部3とは、挿入部2の弾性限度が導入部3の弾性限度より大きく、導入部3のねじり剛性が挿入部2のねじり剛性より大きくなるような関係を満たすように、化学組成の異なる線材で構成されている。

【0019】挿入部2の長さは、特に限定されるものではないが、通常100～300mm程度とする。さらに、挿入部2の形状は導入部3と同一でもよいが、図1に示すように、先端に向けて断面積が次第に減少する先細形状に成形すると、より一層柔軟になり形態順応性を向上することができる。

【0020】挿入部2を構成する線材としては、Ti-Ni系合金、Cu-Al-Ni系合金またはFe-Ni-Co-Ti系合金から選択したいずれかの合金を用いることができる。そして、挿入部2としての必要な特性を考慮すると、Ti-Ni系合金としては、Ni=50～52原子%で残部がTiからなるもの、Cu-Al-Ni系合金としては、Al=13～15原子%、Ni=3～5原子%で残部がCuからなるもの、Fe-Ni-

Co-Ti系合金としては、Ni=32～34原子%、Co=10～15原子%、Ti=3～6原子%で残部がFeからなるものが好ましい。

【0021】導入部3を構成する線材としては、ステンレス鋼またはCo-Ni-Cr-Fe系合金を用いることができる。そして、導入部3としての必要な特性を考慮すると、ステンレス鋼としては、SUS304、SUS316、SUS403、SUS410、SUS420J2、SUS329J1、SUS630、SUS631などが好ましく、Co-Ni-Cr-Fe系合金としては、Ni=9～11原子%、Cr=19～21原子%、Fe=3原子%以下で残部がCoからなるものが好ましい。

【0022】挿入部2と導入部3を構成する線材は、用途に応じて適宜組み合わせることができるが、Ti-Ni系合金とステンレス鋼（例えば、SUS304）の組み合わせが低コスト化を図りうる点から好ましい。

【0023】挿入部2と導入部3とを溶接によって直接接合すると、金属間化合物（例えば、FeTi）により、接合部4が脆化することがあるので、挿入部2と導入部3を構成する両方の線材に対して親和性を有する低融点のろう接合金を介して挿入部2と導入部3を接合するのが好ましい。

【0024】上記ろう接合金としては、Bを3原子%含有する銀ろう、Ni箔、または2～4原子%のBと2～4原子%のSiを含有し残部がNiからなるアモルファス箔を用いることができる。これらのうち、挿入部2にTi-Ni系合金を用いると、その親和性の点でNi箔が好ましい。また、ろう接合金の厚みとしては、ねじり剛性の点から、医療用ガイドワイヤ用芯材1の直径、すなわち、挿入部2と導入部3の線材の直径（0.2～0.7mm程度）の1/3～1/5程度が好ましい。

【0025】挿入部2と導入部3との接合手段としては、レーザ溶接または電子ビーム溶接を使用することができる。このうち、特に、通常の光に比較して単色性と指向性がよく、位相が揃っており、極めて集光性がよいという性質をもつレーザ光を利用したレーザ溶接が好ましい。というのは、エネルギー密度が非常に大きな微小スポットにより、高精度溶接が可能となるからである。

【0026】以上のような芯材を用いた医療用ガイドワイヤは、図2（a）に示すように、医療用ガイドワイヤ用芯材1の全体を合成樹脂5で被覆するか、または、図2（b）に示すように、挿入部2のみを合成樹脂5で被覆することによって得ることができる。合成樹脂としては、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリウレタン、シリコンゴム等の公知の材料を使用することができる。

【0027】

【実施例】以下に、本発明の実施例を説明する。導入部材として、SUS304組成の合金を真空炉で溶解し、

鍛造後、1100℃以上の温度で熱間圧延を行い、線径5mmに圧延した。次に、この圧延材を1050℃で焼鈍後急冷し、加工率20%の冷間伸線と焼鈍を繰り返して0.7mmの線材とした。その後、1050℃で溶体化処理後、加工率82%で0.3mmに最終冷間伸線後、500℃のAr雰囲気中で30秒間時効処理を施した。

【0028】一方、挿入部材として、Ni51原子%で残部がTiからなるTi-Ni系合金を真空炉で溶解し、鍛造後、800℃以上の温度で熱間圧延を行い、線径5mmに圧延した。次に、この圧延材を800℃で焼鈍後急冷し、加工率20%の冷間伸線と焼鈍を繰り返して0.4mmの線材とした。その後、800℃で溶体化処理後、加工率44%で0.3mmに最終冷間伸線後、400℃のAr雰囲気中で2分間時効処理を施した。

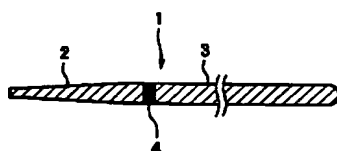
【0029】次に、0.3mmのTiNi線材とSUS304線材との間に厚さ0.1mmのNi箔を挿入し、線径0.3mmのTiNi線材とSUS304線材の両方に対して、Ni箔に向かって僅かな力を加えてNi箔を固定し、その上からYAGレーザ溶接機を用いてNi箔を含む接合部付近にレーザ照射し、TiNi線材とSUS304線材とをレーザ溶接により接合し、図1に示すような医療ガイドワイヤ用芯材1を得た。なお、この溶接時、Ni箔の温度が約1450℃(Niの融点)になり、かつTiNi線材とSUS304線材とが直接固溶しないように、レーザの焦点を多少ぼかして照射した。

【0030】また、比較例1として、上記と同様の方法で製造した線径0.3mmのTiNi線材と同じ線径0.3mmのTiNi線材との間に厚さ0.1mmのNi箔を挿入し、2本の線径0.3mmのTiNi線材に対して、Ni箔に向かって僅かな力を加えてNi箔を固定し、その上からYAGレーザ溶接機を用いてNi箔を含む接合部付近にレーザ照射し、TiNi線材同士をレーザ溶接により接合した。なお、この溶接時、Ni箔の温度が約1450℃(Niの融点)になり、かつTiNi線材が直接固溶しないように、レーザの焦点を多少ぼかして照射した。

【0031】さらに、比較例2として、上記と同様の方法で、線径0.3mmのTiNi線材単体のものも製造した。

【0032】そして、上記のようにして得た本発明の医

【図1】



* 療用ガイドワイヤ用芯材と比較例のものにおいて、伝達可能トルクとねじり剛性比を測定した結果を以下の表1に示す。

【0033】

【表1】

| | 伝達可能トルク | ねじり剛性比 |
|------|---------|--------|
| 本発明 | 58gf・cm | 3.5 |
| 比較例1 | 15gf・cm | 1.0 |
| 比較例2 | 14gf・cm | 1.0 |

【0034】「伝達可能トルク」とは、素材の先端をトルク計で保持し、基端部からねじり変形を与えた後、この変形を解除して永久ねじり変形が発生していないことを確認した後、さらに大きな変形を与えることを繰り返して、永久ねじり変形が発生しない最大トルクをいう。

【0035】「ねじり剛性比」とは、所定のトルクを加えたときのねじれ角度を、比較例1を1としたときの指数で示したものである。

【0036】表1に明らかなように、本発明の医療用ガイドワイヤ用芯材は、比較例1、2のものに比べて伝達可能トルクとねじり剛性比が極めて大きく、トルク伝達性に優れていることが分かる。

【0037】

【発明の効果】本発明によれば、挿入部に適度の柔軟性を有し且つ導入部に適度の剛性を備えることにより優れた操作性を有する、高品質で低コストの医療用ガイドワイヤ用芯材および医療用ガイドワイヤを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の医療用ガイドワイヤ用芯材の断面図である。

【図2】図2(a)、(b)は本発明の医療用ガイドワイヤの断面図である。

【図3】従来の医療用ガイドワイヤの断面図である。

【符号の説明】

1…医療用ガイドワイヤ用芯材

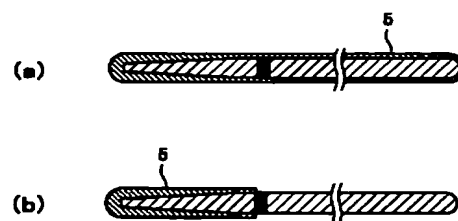
2…挿入部

3…導入部

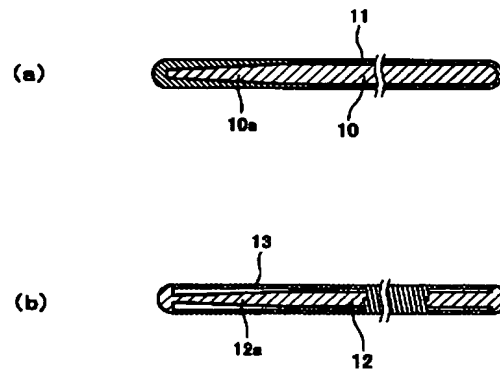
4…接合部

5…合成樹脂

【図2】



【図3】



フロントページの続き

F ターム(参考) 4C081 AC08 BB04 BB07 BB08 CA022
CA162 CA212 CA272 CG03
CG04 CG05 CG07 DA03 DC03
DC05
4C167 AA28 BB02 BB03 BB11 BB14
BB20 BB38 BB47 CC08 CC20
CC21 CC22 CC23 FF03 GG02
GG03 GG05 GG06 GG08 GG14
GG21 GG22 GG23 GG24 HH03
HH17